

安定性試験 (長期保存試験)

アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg 「NIG」

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温，3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

1. 長期保存試験

●保存包装：最終包装製品

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，確認試験，溶融温度試験，製剤均一性，定量試験

試験時期：開始時，1，2，3年

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|--|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | | 開始時 | 1年 | 2年 | 3年 |
| 性状 <白色～淡黄色の紡す い形の坐剤で，わず かに脂肪臭を有する > | 412191 | 白色の紡すい形 の坐剤で，わず かに脂肪臭を有 した | 白色の紡すい形 の坐剤で，わず かに脂肪臭を有 した | 白色の紡すい形 の坐剤で，わず かに脂肪臭を有 した | 白色の紡すい形 の坐剤で，わず かに脂肪臭を有 した |
| 確認試 (呈色反応，紫外可視 吸光度測定法) | 412191 | 適合 | — | — | 適合 |
| 溶融温度 (°C) <34.5～36.5°C> | 412191 | 34.8 | 34.9 | 35.3 | 35.3 |
| 製剤均一性 (質量偏差試験) <15.0%を超えない> | 412191 | 1.0 | — | — | 2.7 |
| 含量 (%) * <93～107%> | 412191 | 100 | 101 | 101 | 102 |

※：表示量に対する含有率 (%)